B.Well
Caring for everyone

PRO-33

Mesin Pemantau Tekanan Darah
Pangkal Lengan Automatik

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. PENGENALAN

Terima kasih kerana membeli mesin pemantau tekanan darah pangkal lengan B Well PRO-33.
Direka untuk pengendalian yang sesuai dan mudah, peranti ini menyediakan ukuran tekanan darah sistolik dan diastolik serta kadar denyutan jantung yang cepat dan boleh dipercayai menggunakan kaedah pengukuran oscillometric.
PRO-33 ialah alat pengukuran tekanan darah pangkal lengan digital yang berautomatik penuh.

Kelebihan penting PRO-33

- Teknologi IntellectClassic terkini menggunakan pengukuran oscillometric semasa deflasi untuk hasil yang pantas, tepat dan tidak menyakitkan.
- Teknologi Pengesanan ketidak seimbangan nadi.
- Memori ukuran terakhir bagi PRO-33.
- Kaf anatomi berbentuk kipas untuk lengan, boleh dicuci.
- Kemungkinan menggunakan penyesuai sesalur.
- Peranti ini mudah digunakan dan telah dibuktikan dalam kajian klinikal untuk menyediakan ketepatan yang cemerlang.

2. PENGELASAN NILAI TEKANAN DARAH

Jadual pengelasan nilai tekanan darah (mmHg) menurut Persatuan Hipertensi Eropah (ESH)

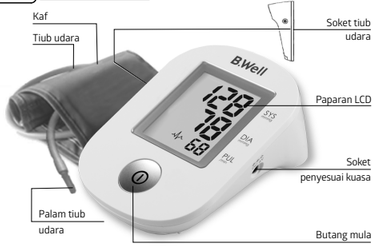
Julat	Tekanan darah sistolik	Tekanan darah diastolik	Ukuran
Gred 3: hipertensi teruk	Lebih tinggi atau sama dengan 180	Lebih tinggi atau sama dengan 110	Dapatkan nasihat perubatan dengan segera!
Gred 2: hipertensi sederhana	160-179	100-109	Rujuk doktor anda serta-merta
Gred 1: hipertensi lemah	140-159	90-99	Rujuk doktor anda
Tinggi normal	130-139	85-89	Rujuk doktor anda
Normal	Lebih rendah daripada 130	Lebih rendah daripada 85	Semakan kendiri
Optimum	Lebih rendah daripada 120	Lebih rendah daripada 80	Semakan kendiri

ⓘ **NOTA:** Tunjukkan nilai yang diukur kepada doktor anda. Jangan sesekali gunakan hasil ukuran anda untuk mengubah dos drug yang ditetapkan oleh doktor anda.

3. PETUNJUK KANDUNGAN DAN PAPARAN

Model PRO-33

- Simbol denyutan jantung
- Simbol mencari-sifar
- Simbol bateri lemah
- Simbol Pengesanan Aritmia Nadi



4. TUJUAN PENGGUNAAN

Pemantau tekanan darah automatik digital adalah untuk digunakan oleh profesional perubatan atau di rumah dan adalah sistem pengukuran tekanan darah tak invasif yang bertujuan untuk mengukur tekanan darah diastolik dan sistolik, dan kadar nadi individu dewasa, menggunakan teknik tak invasif dengan kaf boleh kembung dibalut di sekeliling pangkal tangan.
Ukur lilit kaf terhad kepada 22cm-42cm.

5. KONTRAINDIKASI

Adalah tidak sesuai untuk mereka yang mengalami aritmia serius menggunakan pemantau tekanan darah automatik digital.

6. LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Baca semua maklumat dalam panduan pengendalian dan sebarang maklumat lain yang terdapat di dalam kotak sebelum mengunakan unit tersebut.
2. Duduk diam, bertenang dan berehat selama 5 minit sebelum mengukur tekanan darah.
3. Kaf hendaklah di letakkan pada aras setara dengan jantung anda.
4. Semasa pengukuran, jangan bercakap atau gerakkan badan dan lengan anda.
5. Ambil ukuran pada lengan kiri untuk setiap pengukuran.
6. Sila rehat sebentar selama 1 hingga 1.5 minit antara pengukuran untuk membenarkan kitaran darah dalam lengan anda pulih.
   Pengembungan berlebihan yang lama (tekanan kaf melebihi 300 mmHg atau kekal di atas 15 mmHg selama lebih daripada 3 minit) bagi pundi boleh menyebabkan ecchymoma pada lengan anda.
7. Rujuk pakar perubatan anda jika anda berasa sangsi terhadap perkara-perkara di bawah:
   1) Pemasangan kaf di atas luka atau keradangan penyakit;
   2) Pemasangan kaf pada sebarang anggota badan ada akses atau terapi intravaskular, atau pirau arteri-vena (A-V);
   3) Pemasangan kaf pada lengan di sebelah mastektomi:
   4) Penggunaan serentak dengan peralatan perubatan pemantau lain pada anggota yang sama;
   5) Perlu menyemak peredaran darah pengguna.
8. ⚠ Pemantau tekanan darah automatik ini direka untuk orang dewasa dan tidak seharusnya digunakan pada bayi atau kanak-kanak kecil.
   Rujuk doktor anda atau profesional penjagaan kesihatan lain sebelum menggunakannya pada kanak-kanak yang lebih tua.
9. Jangan gunakan unit ini di dalam kenderaan yang bergerak, Ini boleh menyebabkan ukuran yang salah.
10. Ukuran tekanan darah yang ditentukan oleh pemantau ini setara dengan yang diperoleh melalui pemerhati terlatih menggunakan kaedah kaf/auskultasi stetoskop, dalam lingkungan had yang ditentukan oleh institut Standard Nasional Amerika, sfigmomanometer elektronik atau automated.
11. Maklumat berkaitan potensi gangguan elektromagnet atau gangguan lain di antara pemantau tekanan darah dan peralatan lain bersama dengan nasihat berkaitan pengelakkan gangguan tersebut sila lihat bahagian MAKLUMAT KESERASIAN ELEKTROMAGNET.
12. Jangan gunakan kaf selain daripada yang dibekalkan oleh pengilang, jika tidak peranti tersebut boleh membawa bahaya bioserasi dan mungkin mengakibatkan ralat ukuran.
13. ⚠ Pemantau mungkin tidak memenuhi spesifikasi prestasi atau menyebabkan bahaya keselamatan jika disimpan atau digunakan di luar suhu dan julat kelembapan yang ditentukan dalam spesifikasi.
14. ⚠ Jangan berkongsi kaf dengan pesakit berjangkit untuk mengelakkan jangkitan-silang.
15. Sila ambil peringatan bahawa pertukaran atau pengubahsuaian yang tidak dibenarkan secara bertulis oleh pihak yang bertanggungjawab untuk pematuhan boleh membatalkan kuasa pengguna untuk mengendalikan peralatan.
16. Peralatan ini telah diuji dan didapati mematuhi had untuk peranti digital Kelas B, menurut bahagian 15 Peraturan FCC. Had ini dicipta untuk menyediakan perlindungan berpatutan terhadap gangguan berbahaya dalam pemasangan di rumah. Peralatan ini menjana, menggunakan dan boleh memancarkan tenaga frekuensi radio dan, jika tidak dipasang dan digunakan mengikut arahan, boleh menyebabkan gangguan berbahaya kepada komunikasi radio. Walau bagaimanapun, tidak ada jaminan bahawa gangguan tidak akan terjadi dalam pemasangan tertentu.
    Jika peralatan ini menyebabkan gangguan berbahaya kepada penerimaan radio atau televisyen, yang boleh ditentukan dengan menutup atau menghidupkan peralatan, pengguna digalakkan untuk cuba membetulkan gangguan dengan satu atau lebih tindakan yang berikut:
    — Mengorientasi semula atau menempatkan semula antena penerima.
    — Meningkatkan jarak antara peralatan dan penerima.
    — Sambungkan peralatan kepada saluran keluar litar yang berbeza daripada yang disambungkan kepada penerima.
    — Rujuk wakil penjual atau juruteknik radio/TV berpengalaman untuk bantuan.
17. Jika set lengkap ini tidak menghidupkan penyesuai sesalur, ia mungkin terpisah. Hanya gunakan penyesuai AD-155 sahaja. Penyesuai AC dengan output DC 6.0V 600mA dan mematuhi IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 dan IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Tidak harus dengan model penyesuai yang lain.

7. PROSEDUR PERSEDIAAN DAN PENGENDALIAN

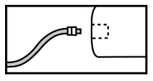
7.1. Memuatkan bateri

a. Buka penutup bateri di bahagian belakang pemantau.
b. Muatkan empat bateri bersaiz "AAA". Sila beri perhatian kepada kutubnya.
c. Tutup penutup bateri. Apabila anda memasang bateri atau menutup pemantau, Skrin LCD tidak memaparkan apa-apa.
d Pemantau pada masa ini dalam keadaan Tutup.

⚠ Jika LCD memaparkan simbol bateri, semasa pemantau hidup, kuasa bateri adalah lemah.
⚠ Jika bateri semakin lemah, simbol bateri, akan berkelip selama 10 saat. Pemantau kemudian akan sentiasa memapar simbol bateri, dan tidak boleh dibuka. Sila gantikan semua bateri dengan yang baharu.
⚠ Bateri boleh cas semula tidak sesuai untuk pemantau ini.
⚠ Alih keluar bateri jika pemantau tidak akan digunakan selama sebulan atau lebih untuk mengelakkan kerosakan berkaitan lelehan bateri.
⚠ Elakkan bendalir bateri daripada terkena mata anda. Jika ini terjadi, bilas mata anda serta-merta dengan air bersih yang banyak dan hubungi pakar perubatan.

Pemantau, bateri dan kaf, mesti dibuang mengikut peraturan tempatan apabila kegunaannya tamat.

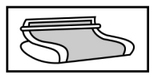
7.2. Menggunakan penyesuai sesalur



1) Pasangkan penyesuai sesalur kepada soket kuasa 100-240 V, 50/60Hz.
2) Pasangkan palam DIN kepada soket di sisi kanan alat.
   Kuasa tidak diambil daripada bateri semasa penyesuai sesalur bersambung kepada alat.

⚠ **AMARAN:** Jika anda memerlukan penyesuai sesalur, Anda boleh membelinya secara berasingan. Hanya gunakan penyesuai sesalur AD-155 sahaja.
Penggunaan sebarang penyesuai yang lain boleh menjadikan waranti anda batal.

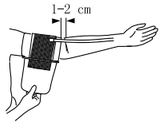
7.3. Menyambung kaf kepada pemantau



Masukkan Palam Tiub Udara ke dalam Soket Tiub Udara pada sisi Pemantau.
Pastikan Palam dimasukkan dengan betul untuk mengelakkan udara terkeluar semasa digunakan.

⚠ Elakkan pemampatan atau penyekatan penyambung tetiub semasa mengambil ukuran, yang mungkin mengakibatkan ralat pengembungan, atau kecederaan berbahaya disebabkan oleh tekanan kaf yang berterusan.

7.4. Memasang kaf



a. Menarik hujung kaf menerusi gelung medal (kaf siap dibungkus seperti ini), pusingkannya keluar (jauh daripada badan anda) dan ketatkan dan tutup kancing Velcro.
b. Letakkan kaf di sekeliling tangan tanpa pakaian 1-2 cm tinggi daripada siku.
c. Dalam keadaan duduk, letakkan tapak tangan menghadap ke atas di hadapan anda pada permukaan mendatar, contohnya, di atas meja. Aturkan kaf pada tangan supaya bahagian bawahnya berjarak 1-2 cm di atas bengkok siku.
d. Tag merah (tanda Arteri) mestilah berada di atas siku. Kaf mestilah menutupi kepadatan tangan, jika tidak keputusan ukuran menjadi tidak betul. Adalah tidak disyorkan untuk memasang kaf di atas pakaian.

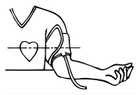
7.5. Lakukan pengukuran

Sebelum pengukuran:

- Elakkan makan, merokok serta semua bentuk penggunaan tenaga secara terus sebelum pengukuran. Semua faktor-faktor tersebut mempengaruhi hasil ukuran. Cuba dan dapatkan masa untuk bertenang dengan duduk di kerusi dalam suasana yang sunyi selama lebih kurang sepuluh minit sebelum pengukuran.
- Alih keluar sebarang pakaian yang ketat pada pangkal lengan anda.
- Buat ukuran pada lengan yang sama setiap kali.
- Cuba ambil ukuran dengan kerap pada masa yang sama pada setiap hari, kerana tekan darah berubah dalam seharian.

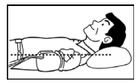
Pengukuran Semasa Duduk Dengan Selesa

a. Duduk dengan kaki terletak mendatar di atas lantai, dan jangan silangkan kaki.
b. Letakkan tapak tangan menghadap ke atas di hadapan anda pada permukaan mendatar seperti meja .
c. Bahagian tengah kaf hendaklah pada aras setara dengan jantung.



Pengukuran Sambil Berbaring

d. Baring.
e. Letakkan lengan kiri anda lurus pada sisi anda dengan tapak tangan menghadap ke atas.
f. Kaf hendaklah di letakkan pada aras setara dengan jantung anda.



Punca biasa ralat:

- Pergerakan semasa pengukuran
- Arteri lengan berada sangat rendah (lebih tinggi) daripada jantung
- Kaf tidak sesuai dengan saiz anda
- Longgarkan kaf atau poket udara yang menonjol pada sisi

ⓘ **Nota:**
- Dengan berulang-ulang mengambil ukuran, darah terkumpul dalam lengan yang berkenaan, boleh membawa kepada keputusan yang tidak tepat. Perlaksanaan mengukur tekanan darah yang betul hendaklah terlebih dahulu diulang selepas jeda selama 1 minit.

7.6. Mengambil bacaan tekanan darah anda (Gambar 1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

Selepas memasang kaf dan badan anda berada dalam posisi yang selesa, tekan butang "MULA". Bunyi bip kedengaran dan semua aksara paparan ditunjukkan untuk ujian kendiri. Lihat gambar 1. Sila hubungi pusat perkhidmatan jika terdapat segmen yang tidak ada.

a. LCD akan memaparkan seketika ukuran terakhir yang disimpan dalam memori. Lihat gambar 1-1. Jika pemantau tidak mempunyai ukuran yang disimpan dalam memori, LCD akan memaparkan "0" bagi tekanan darah dan kadar nadi. Lihat gambar 1-2.

Gambar 1 Gambar 1-1 Gambar 1-2 Gambar 1-3 Gambar 1-4

b. Kemudian pemantau mula mencari tekanan sifar. Lihat gambar 1-3.
c. Pemantau mengembungkan kaf sehingga tekanan mencukupi terbentuk bagi pengukuran. Pemantau kemudian melepaskan udara daripada kaf perlahan-lahan dan membuat ukuran. Akhirnya tekanan darah dan kadar nadi akan dikira dan dipaparkan pada skrin LCD. Simbol denyutan jantung tidak teratur (sekiranya ada) akan berkelip. Lihat gambar 1-4.
d. Selepas pengukuran, pemantau akan tertutup secara automatik selepas 1 minit tiada pengendalian. Anda juga boleh menekan butang "MULA" untuk menutup pemantau secara manual.
e. Semasa pengukuran, anda boleh menekan butang "MULA" untuk menutup pemantau secara manual.

ⓘ **Nota:** Sila rujuk profesional penjagaan kesihatan untuk mendapatkan tafsiran ukuran tekanan.
ⓘ **Nota:** Pemantau boleh mengingati keputusan terakhir. Jika anda menukar bateri, keputusan terakhir akan disimpan.

7.7. Pengesanan Nadi Aritmia

Kemunculan simbol bahawa ketakteraturan nadi dikesan semasa pengukuran. Keputusannya boleh berbeza daripada tekanan darah biasa. Ini bukan sesuatu yang perlu dibimbangkan; bagaimanapun, jika simbol itu muncul dengan lebih kerap (cth. beberapa kali dalam seminggu pada pengukuran yang dijalankan pada setiap hari) atau jika ia muncul secara tiba-tiba dengan lebih kerap dari biasa, kami syorkan anda memaklumkannya kepada doktor anda. Terdapat 2 keadaan di mana isyarat Pengesanan Aritmia Nadi akan dipaparkan:

1) Pekali ubahan (coefficient of variation – CV) tempoh denyutan >25%.
2) Perbezaan tempoh denyutan bersebelahan ≥0.14s, dan bilangan denyutan mengambil lebih daripada 53% daripada jumlah denyutan.

7.8. Penerangan amaran teknikal

Pemantau akan menunjukkan 'HI' atau 'Lo' sebagai amaran teknikal pada LCD tanpa ditunda jika tekanan darah yang ditentukan (sistolik atau diastolik) berada di luar julat terkadar tertentu dalam bahagian SPESIFIKASI. Dalam hal ini, anda hendaklah merujuk pakar perubatan atau menyemak sekiranya pengendalian pemantau tidak mengikut arahan. Keadaan amaran teknikal (di luar julat terkadar) diprasetkan di kilang dan tidak boleh dilaraskan atau dinyahaktifkan. Keadaan amaran ini ditugaskan sebagai keutamaan rendah menurut IEC 60601-1-8. Amaran teknikal adalah bukan pengunci dan tidak perlu disetkan semula. Isyarat yang dipaparkan pada LCD akan hilang secara automatik selepas kira-kira 8 saat.

7.9. Pencarisilapan (1)

MASALAH	KEMUNGKINAN PENYEBAB	PENYELESAIAN
Paparan LCD menunjukkan keputusan tidak normal.	Posisi kaf tidak betul atau kaf tidak diketatkan dengan betul.	Pasangkan kaf dengan betul dan cuba lagi.
	Kedudukan badan yang tidak betul semasa ujian	Semak bahagian "KEDUDUKAN BADAN SEMASA PENGUKURAN" dalam arahan dan buat ujian semula.
	Bercakap, lengan atau badan bergerak, marah, teruja atau gelisah semasa ujian.	Buat ujian semula apabila anda berada dalam keadaan tenang dan tanpa bercakap atau bergerak semasa ujian.
	Denyutan jantung yang tidak teratur (aritmia)	Adalah tidak sesuai bagi orang yang menghadapi aritmia yang serius untuk menggunakan pemantau tekanan darah ini

7.10. Pencarisilapan (2)

MASALAH	KEMUNGKINAN PENYEBAB	PENYELESAIAN
LCD menunjukkan simbol bateri lemah	Bateri Lemah	Tukar bateri
LCD menunjukkan "Er 0"	Sistem tekanan tidak stabil sebelum pengukuran	Jangan bergerak dan cuba lagi
LCD menunjukkan "Er 1"	Gagal untuk mengesan tekanan sistolik	
LCD menunjukkan "Er 2"	Gagal mengesan tekanan diastolik	
LCD menunjukkan "Er 3"	Sistem pneumatik disekat atau kaf terlalu ketat semasa pengembungan	Pasangkan kaf dengan betul dan cuba lagi.
LCD menunjukkan "Er 4"	Sistem pneumatik bocor atau kaf terlalu longgar semasa pengembungan	
LCD menunjukkan"Er 5"	Tekanan kaf di atas 300mmHg	Ambil ukuran sekali lagi selepas lima minit. Jika pemantau masih tidak normal, sila hubungi pengedar tempatan atau kilang.
LCD menunjukkan "Er 6"	Lebih daripada 3 minit dengan tekanan kaf di atas 15 mmHg	
LCD menunjukkan "Er 7"	Ralat mengakses EEPROM	
LCD menunjukkan "Er 8"	Ralat menyemak parameter peranti	
LCD menunjukkan "Er A"	Ralat parameter sensor tekanan	
Tiada tindak balas apabila anda menekan butang atau memuatkan bateri	Pengendalian yang tidak betul atau gangguan elektromagnet yang kuat	Keluarkan bateri selama lima minit, dan kemudian pasangkan semula semua bateri.

8. PENYELENGGARAAN

1. ⚠ Jangan jatuhkan pengawas ini atau menyebabkan terkena hentaman yang kuat.
2. ⚠ Elakkan suhu yang tinggi dan pendedahan kepada cahaya matahari. Jangan rendam pemantau dalam air kerana ini boleh merosakkannya.
3. Jika pemantau ini disimpan dalam keadaan hampir membeku, biarkannya sesuai kepada suhu bilik sebelum digunakan.
4. ⚠ Jangan cuba untuk memberai-beraikan pemantau ini.
5. Disyorkan agar prestasi pemantau disemak setiap 2 tahun atau selepas dibaiki. Sila hubungi pusat perkhidmatan.
6. Bersihkan pemantau dengan kain lembut yang kering, atau kain lembut yang lembap dengan air, alkohol penyahjangkit yang telah dicairkan atau bahan cuci yang telah dicairkan.
7. Komponen tidak boleh disimpan oleh pengguna di dalam pemantau. Gambar rajah litar, senarai bahagian komponen, arahan penentukuran, atau maklumat lain yang akan membantu juruteknik berkelayakan yang bersesuaian bagi pengguna untuk membaiki bahagian-bahagian peralatan yang boleh dibaiki boleh dibekalkan.
8. Pemantau boleh mengekalkan ciri-ciri keselamatan dan prestasi untuk maksimum 10,000 pengukuran atau tiga tahun, dan keutuhan kaf dikekalkan selepas 1,000 kitaran buka tutup kancingnya.
9. Kaf disyorkan dinyahjangkit 2 kali setiap minggu jika perlu (Sebagai contoh, di hospital atau di klinik). Kesat bahagian dalam kaf (bahagian yang bersentuhan dengan kulit) dengan kain lembut yang lembap dengan Etil alkohol (75-90%), kemudian keringkan kaf di udara.
   Sarung manset boleh dicuci dengan tangan pada suhu 30°C. Keluarkan pundi kencing terlebih dahulu melalui lubang teknologi khas dalam penutup.

⚠ **AMARAN!** Jangan basuh pundi kencing! Jangan seterika penutupnya! Lubang teknologi tidak perlu dijahit!

9. SPESIFIKASI

1. Nama produk: Pemantau Tekanan Darah, model: PRO-33
2. Pengelasan: Dikuasakan secara dalaman, bahagian terpakai Jenis BF, IPX0, No AP atau APG, Pengendalian berterusan
3. Saiz mesin: 87mm x 122mm x 53mm (3 7/16" x 4 13/16" x 2 3/32")
4. Lilitan kaf: 22cm~42cm (8 21/32"~16 17/32") or 22cm~32cm (8 21/32"~ 12 19/32") (bergantung kepada pemilihan peranti)
5. Berat: anggaran 200g (6 3/4 oz.) (tidak termasuk bateri dan kaf)
6. Kaedah mengukur: kaedah oscillometric, pengembungan udara dan pengukuran secara automatik
7. Volum memori: hanya ukuran terakhir disimpan dalam memori
8. Sumber kuasa: DC 6V ⎓ 600mA,
   bateri: 4 × 1.5V ⎓ SIZE AAA Penyesuai sesalur (pilihan)
9. Julat ukuran: tekanan kaf 0-300mmHg, sistolik: 60-260mmHg, diastolik: 40-199mmHg, kadar nadi 40-180 denyut/minit
10. Ketepatan: tekanan ±3mmHg, kadar nadi ±5%
11. Suhu persekitaran untuk pengendalian: 10°C~40°C (50°F~104°F)
12. Kelembapan persekitaran untuk pengendalian: ≤85% RH
13. Suhu persekitaran untuk penyimpanan dan pengangkutan: -20°C~50°C (-4°F~122°F)
14. Kelembapan persekitaran untuk penyimpanan dan pengangkutan: ≤85% RH
15. Tekanan persekitaran: 80KPa-105KPa
16. Hayat bateri: Anggaran 270 kali
17. Set pemantau tekanan darah: Kaf berbentuk kipas bersaiz M-L (lilitan pangkal lengan 22 - 42 cm) atau saiz M bagi kaf berbentuk kipas (lilitan pangkal lengan 22 - 32 cm) (bergantung kepada pemilihan peranti), beg penyimpan, bateri AAA – 4 biji, penyesuai sesalur (jika termasuk dalam pemilihan), manual arahan.

ⓘ **Nota:** Spesifikasi ini tertakluk kepada perubahan tanpa notis.

10. STANDARD TERPAKAI

Pemantau tekanan darah automatik digital sepadan dengan standard di bawah:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Peralatan elektrik perubatan – Bahagian 1: Keperluan umum untuk keselamatan asas dan prestasi utama),
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Peraalatan elektrik perubatan – Bahagian 1-2: Keperluan umum untuk keselamatan asas dan prestasi utama – Standard cagaran: Keserasian elektromagnet – Keperluan dan ujian),
IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Peralatan elektrik perubatan – Bahagian 2-30: Keperluan tertentu untuk keselamatan asas dan prestasi utama sphygmomanometer tak invasif diautomatikkan),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sphygmomanometer tak invasif – Bahagian 1: Keperluan umum),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sphygmomanometer tak invasif – Bahagian 3: Keperluan tambahan untuk sistem pengukur tekanan darah elektro-mekanikal).

11. MAKLUMAT SIMBOL

	PANDUAN PENGENDALIAN MESTI DIBACA (Warna latar lambang: biru. Simbol grafik lambang: putih)
	AMARAN
	BAHAGIAN TERPAKAI JENIS BF (Kaf adalah bahagian terpakai jenis BF)
	PERLINDUNGAN PERSEKITARAN – Sisa elektrik hendaklah tidak dibuang bersama sisa isi rumah. Sila kitar semula sekiranya terdapat kemudahan. Semak dengan Pihak Berkuasa atau peruncit anda untuk mendapatkan nasihat kitar semula.
	NAMA PENGILANG
IP20	Dilindungi daripada penembusan badan padu dengan dimensi lebih besar daripada 12.5 mm.
MD	Peranti Perubatan
REF	NOMBOR ARTIKEL
SN	SERIAL NUMBER
CE 0044	Tanda CE (0044) MEMATUHI KEPERLUAN MDD93/42/EEC REQUIREMENTS
	KUTUB D.C. PENYAMBUNG KUASA
10°C~40°C OPERATION CONDITION	KEADAAN PENGENDALIAN, SUHU 10°C ~ 40°C
-20°C~50°C STORAGE CONDITION	KEADAAN PENYIMPANAN, SUHU -20°C ~ 50°C
	SIMPAN DI TEMPAT KERING
EC REP	Wakil SPR

12. MAKLUMAT WARANTI

Tempoh waranti adalah 3 tahun dari tarikh pembelian bagi pemantau dan 1 tahun bagi kaf dan penyesuai.
Waranti ini tidak melindungi sebarang kerosakan yang disebabkan oleh penggunaan yang tidak wajar, dan juga bateri, dan bungkusan.
Apabila kecacatan pengilangan dikesan dalam tempoh waranti, unit yang rosak akan dibaiki atau, jika tidak boleh dibaiki, diganti dengan yang unit yang lain.
Waranti ini tidak melindungi komponen dan bahagian pakai habis tertakluk kepada kehausan dan bateri, beg, dan bungkusan barangan.

IM_PRO_33_BM_4622

Tarikh pengilangan terdapat dalam nombor siri: WWYYXXXXX.
Pengilang mungkin menukar unit separa atau sepenuhnya jika perlu, tanpa notis awal.

13. MAKLUMAT KESERASIAN ELECTROMAGNET

Jadual 1
Untuk semua SAYA PERALATAN DAN SAYA SISTEM

Panduan dan pengisytiharan pengilang – pancaran elektromagnet

PRO-33 adalah bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet seperti yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna PRO-33 hendaklah meyakini bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian pancaran	Pematuhan	Panduan persekitaran elektromagnet
Pancaran RF CISPR 11	Kumpulan 1	PRO-33 menggunakan tenaga RF hanya untuk fungsi dalamannya. Oleh itu, pancaran RFnya adalah sangat rendah dan berkemungkinan tidak menyebabkan sebarang gangguan pada peralatan elektrik berhampiran.
Pancaran RF CISPR 11	Kelas B	PRO-33 sesuai untuk digunakan dalam semua institusi, termasuk institusi domestik dan institusi yang berkait dengan rangkaian bekalan kuasa awam bervoltan rendah yang membekalkan bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik.
Pancaran harmoni IEC 61000-3-2	Kelas A	
Turun naik voltan/ kelipan pancaran IEC 61000-3-3	Mematuhi	

Jadual 2
Kesemuanya PERALATAN dan SISTEM untuk saya

Panduan dan pengisytiharan pengilang – pancaran elektromagnet

PRO-33 adalah bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet seperti yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna PRO-33 hendaklah meyakini bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian keimunan	Aras ujian IEC 60601	Aras pematuhan	Panduan persekitaran elektromagnet
Elektrostatik lelehan (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV sentuhan ± 8 kV udara	± 6 kV sentuhan ± 8 kV udara	Lantai hendaklah daripada kayu, jubin konkrit atau seramik. Jika lantai diliputi dengan bahan sintetik, kelembapan relatif hendaklah sekurang-kurangnya 30%.
Alihan elektrik pantas/ letusan IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk talian bekalan kuasa ± 1 kV untuk talian input/ output	± 2 kV untuk talian bekalan kuasa	Kualiti kuasa utama hendaklah seperti persekitaran komersial atau hospital yang biasa.
Pusuan IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Kualiti kuasa utama hendaklah seperti persekitaran komersial atau hospital yang biasa.
Penurunan voltan, gangguan pendek dan variasi voltan pada talian input bekalan kuasa IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % penurunan dalam UT) untuk 0.5 kitaran 40 % UT (60 % penurunan dalam UT) untuk 5 kitaran 70 % UT (30 % penurunan dalam UT) untuk 25 kitaran <5 % UT (>95 % penurunan dalam UT) untuk 5 s	<5 % UT (>95 % penurunan dalam UT) untuk 0.5 kitaran 40 % UT (60 % penurunan dalam UT) untuk 5 kitaran 70 % UT (30 % penurunan dalam UT) untuk 25 kitaran <5 % UT (>95 % penurunan dalam UT) untuk 5 s	Kualiti kuasa utama hendaklah seperti persekitaran komersial atau hospital yang biasa. Jika pengguna PRO-33 memerlukan pengendalian berterusan semasa gangguan utama kuasa, adalah dicadangkan supaya PRO-33 dikuasakan daripada bekalan kuasa tanpa gangguan atau bateri.
Medan magnet IEC 61000-4-8 frekuensi kuasa (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi kuasa hendaklah pada aras seperti pada lokasi biasa dalam persekitaran biasa komersial atau hospital.

Jadual 3
Untuk SAYA PERALATAN dan SAYA SISTEM yang bukannya BANTUAN HAYAT

Panduan dan pengisytiharan pengilang – pancaran elektromagnet

PRO-33 adalah bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet seperti yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna PRO-33 hendaklah meyakini bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian keimunan	Aras ujian IEC 60601	Aras pematuhan	Panduan persekitaran elektromagnet
RF teralir IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 Vrms	Peralatan komunikasi RF mudah bawa dan mudah alih hendaklah digunakan tidak lebih dekat dengan sebarang bahagian PRO-33, termasuk kabel, daripada jarak pemisahan yang disyorkan dikira daripada persamaan terpakai pada frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang disyorkan adalah d=1.2√P d=1.2√P 80 MHz hingga 800 MHz d=2.3√P 800 MHz hingga 2.5 GHz *di mana √P adalah pengkadaran kuasa output maksimum bagi pemancar dalam watts (W) menurut pengilang pemancar dan d adalah jaran pemisahan yang disyorkan dalam meter (m).* Kekuatan medan daripada pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh kaji selidik tapak elektromagnet[a], seharusnya kurang daripada aras pematuhan dalam setiap julat frekuensi[b]. Gangguan boleh terjadi dalam kawasan sekitar peralatan yang ditanda dengan simbol yang berikut:
RF tersinar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, julat frekuensi lebih tinggi terpakai.
NOTA 2 Panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua keadaan. Perambatan elektromagnet dipen garuhi oleh penyerapan dan pantulan daripada struktur, objek dan orang.

a. Kekuatan medan daripada pemancar tetap seperti pangkalan stesen telefon radio (selular/tanpa wayar) dan radio mudah alih darat, radio amatur, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak boleh dijangka secara teori dengan tepatnya. Untuk mengakses persekitaran elektromagnet disebabkan oleh pemancar RF tetap, kaji selidik tapak elektromagnet haruslah dijalankan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana PRO-33 digunakan melebihi aras pematuhan RF tersedia di atas, PRO-33 hendaklah diperhatikan untuk mengesahkan pengendalian normal. Jika prestasi tidak normal diperhatikan, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengorientasikan semula atau menempatkan semula PRO-33.
b. Dalam julat frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan seharusnya kurang daripada 3 V/m.

Jadual 4
Untuk SAYA PERALATAN dan SAYA SISTEM yang bukannya BANTUAN HAYAT

Jarak pemisahan yang disyorkan antara peralatan komunikasi RF mudah bawa dan mudah alih dan PRO-33

PRO-33 adalah bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet di mana gangguan RF tersinar dikawal. Pelanggan atau pengguna PRO-33 boleh membantu menghalang gangguan elektromagnet dengan mengekalkan jarak minimum peralatan komunikasi RF mudah bawa dan mudah alih (pemancar) dan PRO-33 seperti disyorkan di bawah, menurut kuasa output maksimum peralatan komunikasi.

Kuasa output maksimum terkadar pemancar W	Jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar, m		
	150 kHz hingga 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz hingga 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz hingga 2.5 GHz d = 2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

*Untuk pemancar dengan kadar kuasa output maksimum yang tidak disenaraikan di atas, jarak pemisahan yang disyorkan dalam meter (**m**) boleh dianggar menggunakan persamaan terpakai pada frekuensi pemancar, di mana **P** ialah pengkadaran kuasa output maksimum bagi pemancar dalam watts (**W**) menurut pengilang pemancar.*

NOTA 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk julat frekuensi lebih tinggi digunakan.
NOTA 2 Panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua keadaan. Perambatan elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan daripada struktur, objek dan orang.

Semakan semula 2022-W46

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland

B.Well
Caring for everyone